



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

28.01.2025

№ 3758/25/26

МІЛІСТАН ВІД КАШЛЮ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній  
коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2435/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **MA046**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1440

Виробник

Метро Фармасьютікалс Приват Лімітед, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства  
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:  
**21642228**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної  
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника  
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 28.01.2025 № 210/01.10-25/5.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ" (м. Київ,  
вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 06.01.2025 № 2024-24

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**  
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з  
**дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

Країна виробника: ІНДІЯ  
Країна імпорту: УКРАЇНА

Номер реєстраційного сертифікату в Україні: UA/2435/02/01  
Дата реєстрації: 24.10.2014  
Дата перереєстрації: 14.11.2019  
Дата закінчення терміну дії реєстрації: безстроково

**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**

|                                                       |                                                                                        |                              |                                                                                 |
|-------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| Назва продукту                                        | МІЛІСТАН ВІД КАШЛЮ, таблетки, вкриті оболонкою                                         | Номер партії                 | MA046                                                                           |
| Активний інгредієнт та кількість на одиницю дозування | Амброксолу гідрохлорид 30 мг<br>Карбоцистеїн 200 мг                                    | Дата виробництва             | 09/2024                                                                         |
| Форма випуску                                         | Таблетки, вкриті оболонкою                                                             | Термін придатності ЛЗ        | 08/2027                                                                         |
| Розмір та тип упаковки                                | 10 таблеток у блістері, 2 блістери в упаковці з інструкцією для медичного застосування | Дата відбору зразків         | 02/10/2024                                                                      |
| Номер серії                                           | MA046                                                                                  | Дата аналізу                 | 02/10/2024                                                                      |
| Розмір серії                                          | 25500 упаковок N20                                                                     | Дата випуску                 | 07/10/2024                                                                      |
| Номер сертифікату якості                              | FP/25/0819                                                                             | Посилання на фармакопею      | ВНУТРІШНЯ                                                                       |
| Ліцензія на виробництво                               | G/25/1663, G/28/1182, подовжено формою 26 від 23/03/2024                               | Сертифікат відповідності GMP | 045/2024/GMP                                                                    |
| Назва виробника                                       | Менро Фармасьютикалс Приват Лімітед                                                    | Адреса                       | Unit II, Q-Road, Фазе IV, GIDC, Вадхван, Сурендранагар, Гуджарат, 363035, Індія |

| №           | ТЕСТ                                                                                              | СПЕЦИФІКАЦІЯ                                                                                                                                                                                                                                                                                   | РЕЗУЛЬТАТИ                                                                                                                                                                                                                                                                              |             |                                        |
|-------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|----------------------------------------|
| 1.          | Опис<br>(п.1 МКЯ)                                                                                 | Білі, круглі, двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою, з написом "MILISTAN" на одному боці та написом "COUGH" на іншому боці.                                                                                                                                                                     | Білі, круглі, двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою, з написом "MILISTAN" на одному боці та написом "COUGH" на іншому боці.                                                                                                                                                              |             |                                        |
| 2.          | Ідентифікація                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                         |             |                                        |
| 2.1         | Амброксолу гідрохлорид та карбоцистеїн<br>(п.2 МКЯ, ВЕРХ)                                         | Часи утримування основних піків амброксолу гідрохлориду та карбоцистеїну на хроматограмах випробовуваного розчину повинні відповідати часам утримування основних піків амброксолу гідрохлориду та карбоцистеїну на хроматограмах стандартного розчину, як отримано при кількісному визначенні. | Часи утримування основних піків амброксолу гідрохлориду та карбоцистеїну на хроматограмах випробовуваного розчину відповідають часам утримування основних піків амброксолу гідрохлориду та карбоцистеїну на хроматограмах стандартного розчину, як отримано при кількісному визначенні. |             |                                        |
| 2.2         | Натрію метилгідроксibenзоат та натрію пропілгідроксibenзоат<br>(ВЕРХ)                             | Часи утримування піків натрію метилгідроксibenзоату та натрію пропілгідроксibenзоату на хроматограмах випробовуваного розчину повинні співпадати з часами утримування піків натрію метилгідроксibenзоату та натрію пропілгідроксibenзоату на хроматограмах стандартного розчину.               | Часи утримування піків натрію метилгідроксibenзоату та натрію пропілгідроксibenзоату на хроматограмах випробовуваного розчину співпадають з часами утримування піків натрію метилгідроксibenзоату та натрію пропілгідроксibenзоату на хроматограмах стандартного розчину.               |             |                                        |
| 2.3         | Титану діоксид<br>(п.2 МКЯ)                                                                       | Кольорова реакція на титану діоксид                                                                                                                                                                                                                                                            | Спостерігається жовто-оранжевий колір                                                                                                                                                                                                                                                   |             |                                        |
| 3.          | Середня маса<br>(п.3 МКЯ)                                                                         | 310 мг ± 5,0%                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 305,69 мг                                                                                                                                                                                                                                                                               |             |                                        |
| 4.          | Однорідність дозованих одиниць<br>(п.4 МКЯ, Свр.Фарм., 2.9.40 (МПВ))                              | Приймальне число ≤ 15                                                                                                                                                                                                                                                                          | Амброксолу гідрохлорид: AV = 3,14<br>Карбоцистеїн: AV = 2,56                                                                                                                                                                                                                            |             |                                        |
| 5.          | Розпадання<br>(п.5 МКЯ)                                                                           | Максимально 30 хвилин                                                                                                                                                                                                                                                                          | 07 хв. 12 сек.                                                                                                                                                                                                                                                                          |             |                                        |
| 6.          | Розчинення<br>(п.6 МКЯ)                                                                           | Не менше 70 % (Q) діючої речовини розчиняється протягом 45 хвилин                                                                                                                                                                                                                              | Амброксолу гідрохлорид: 97,47%<br>Карбоцистеїн: 99,58%                                                                                                                                                                                                                                  |             |                                        |
| 7.          | Супутні домішки<br>Амброксолу гідрохлорид<br>(п.7 МКЯ, Брит.Фарм., ВЕРХ)<br>Карбоцистеїн<br>(ТНХ) | Будь-яка індивідуальна домішка - Не більше 0,2%<br>Сума домішок - Не більше 1,0%<br><br>Будь-яка домішка - Не більше 0,5%                                                                                                                                                                      | 0,003%<br>0,003%<br><br>Відповідає                                                                                                                                                                                                                                                      |             |                                        |
| Аналізовано |                                                                                                   | Перевірено                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Узгоджено                                                                                                                                                                                                                                                                               |             |                                        |
| Ім'я        | Нілеш Пател                                                                                       | Ім'я                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Абхіджит Вінгл                                                                                                                                                                                                                                                                          | Ім'я        | Діпак Кханделвал                       |
| Посада      | Співробітник відділу з контролю якості                                                            | Посада                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Заступник керівника відділу з контролю якості                                                                                                                                                                                                                                           | Посада      | Керівник відділу з забезпечення якості |
| Підпис/Дата | Підпис/ 07/10/2024                                                                                | Підпис/Дата                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Підпис/ 07/10/2024                                                                                                                                                                                                                                                                      | Підпис/Дата | Підпис/ 07/10/2024                     |

Печатка: /Менро Фармасьютикалс Пвт. Лтд. \* підпис уповноваженої особи/

By on ~ 16.8.3  
22.08.2024

| №  | ТЕСТ                                                                                                                                                                                                                      | СПЕЦИФІКАЦІЯ                                                                            |                                   | РЕЗУЛЬТАТИ                             |
|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|----------------------------------------|
| 8. | Кількісне визначення<br>(п.8 МКЯ, ВЕРХ)                                                                                                                                                                                   | На момент випуску                                                                       | На термін придатності             |                                        |
|    | - амброксолу гідрохлорид                                                                                                                                                                                                  | 28,5-31,5 мг/таб.<br>(95 %-105 %)                                                       | 27,0-33,0 мг/таб.<br>(90 %-110 %) | 29,09 мг                               |
|    | - карбонистеїн                                                                                                                                                                                                            | 190-210 мг/таб.<br>(95 %-105 %)                                                         | 180-220 мг/таб.<br>(90 %-110 %)   | 195,58 мг                              |
|    | - натрію метилгідроксibenзоат                                                                                                                                                                                             | 0,24-0,36 мг/таб.<br>(80 %-120 %)                                                       | 0,24-0,36 мг/таб.<br>(80 %-120 %) | 0,29 мг                                |
|    | - натрію пропілгідроксibenзоат                                                                                                                                                                                            | 0,06-0,09 мг/таб.<br>(80 %-120 %)                                                       | 0,06-0,09 мг/таб.<br>(80 %-120 %) | 0,07 мг                                |
| 9. | Мікробіологічна чистота<br>(п.9 МКЯ, Євр.Фарм., 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4)<br>Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) –<br>Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) –<br><i>Escherichia coli</i> – | Не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г<br>Не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г<br>Відсутність в 1 г |                                   | 20 КУО/г<br>відсутні<br>відсутні в 1 г |

Коментарі: вищезгаданий зразок серії відповідає належному стандарту якості згідно з внутрішньою специфікацією № MP/SPEC/TB/0305/07

Умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці у недоступному для дітей місці.

Сертифікація: «Цим засвідчую, що наведена вище інформація є справжньою і точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи упаковку/маркування, і контроль якості проведений на вищезазначеному виробничому майданчику в повній відповідності з вимогами GMP місцевих регуляторних органів та згідно зі специфікацією реєстраційного посвідчення країни-імпортера. Виробництво, упаковка та аналіз серії переглянуто та затверджено на відповідність вимогам GMP».

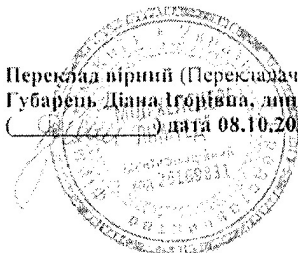
Аналітики: LC, NP, PP, UP, SM,

| Аналізовано |                                        | Перевірено  |                                               | Узгоджено   |                                        |
|-------------|----------------------------------------|-------------|-----------------------------------------------|-------------|----------------------------------------|
| Ім'я        | Нітеш Пател                            | Ім'я        | Абхіжит Вінга                                 | Ім'я        | Діпак Куандевал                        |
| Посада      | Співробітник відділу з контролю якості | Посада      | Заступник керівника відділу з контролю якості | Посада      | Керівник відділу з забезпечення якості |
| Підпис/Дата | Підпис/ 07/10/2024                     | Підпис/Дата | Підпис/ 07/10/2024                            | Підпис/Дата | Підпис/ 07/10/2024                     |

Печатка: /Мспро Фармасьютікалс Пвт. Лтд. \* підпис уповноваженої особи

Стор. 2 з 2

Переклад вірний (Перекладач Представництва "Мілі Хелскерс Лімітед" в Україні  
Губарень Діана Ігорівна, диплом магістра KB № 46023211, виданий 15.02.2014 (спеціальність "Переклад")  
( ) дата 08.10.2024





COMMITTED TO HUMANITY

Manufacturing Country: INDIA  
Importing Country: UKRAINE

Reg. certificate in Ukraine: No. UA/2435/02/01

Date of Registration: 24/10/2014

Date of Re-Registration: 14/11/2019

Date of Expiry: Unlimited

## CERTIFICATE OF ANALYSIS

|                                            |                                                                   |                               |                                                                                |
|--------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|-------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| Product name                               | MILISTAN ANTICOUGH FILM COATED TABLETS                            | Lot No.                       | MA046                                                                          |
| Active ingredient and amount per unit dose | Ambroxol Hydrochloride 30 mg<br>Carbocisteine 200 mg              | Mfg. Date                     | 09/2024                                                                        |
| Dosage form                                | Film coated Tablets                                               | Exp. Date                     | 08/2027                                                                        |
| Package size and type                      | 10 tablets in a blister, 2 blister in a pack with Package Insert. | Sampling Date                 | 02/10/2024                                                                     |
| Batch No.                                  | MA046                                                             | Analysis Date                 | 02/10/2024                                                                     |
| Batch Size                                 | 25,500 Packs of N20                                               | Release Date                  | 07/10/2024                                                                     |
| QC Appr. No.                               | FP/25/0819                                                        | Pharmacopoeial Ref.           | INHOUSE                                                                        |
| Manufacturing authorisation                | G/25/1663, G/28/1182, on form 26 from 23/03/2024                  | Certificate of GMP Compliance | 045/2024/GMP                                                                   |
| Company Name                               | Mepro Pharmaceuticals Private Limited                             | Address                       | Unit-II, Q-Road, Phase IV, GIDC, Wadhwan, Surendranagar, Gujarat 363035, India |

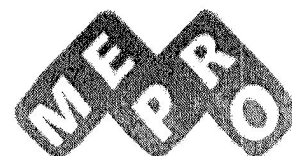
| No.         | Test                                                                                    | Specification                                                                                                                                                                                                                 | Results                                                                                                                                                                                                                 |
|-------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.          | Description (p.1 QCM)                                                                   | White, round, biconvex, film coated tablets with inscription "MILISTAN" on one side and "COUGH" on the other side.                                                                                                            | White, round, biconvex, film coated tablets with inscription "MILISTAN" on one side and "COUGH" on the other side.                                                                                                      |
| 2           | Identification                                                                          |                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                         |
| 2.1         | For Ambroxol hydrochloride & Carbocisteine (p.2 QCM, HPLC)                              | The retention times of the major peaks of Ambroxol Hydrochloride & Carbocisteine in the chromatograms of the test solution should correspond to that in the chromatograms of the standard solution, as obtained in the Assay. | The retention times of the major peaks of Ambroxol Hydrochloride & Carbocisteine in the chromatograms of the test solution corresponds to that in the chromatograms of the standard solution, as obtained in the Assay. |
| 2.2         |                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                         |
| 2.3         | For Sodium Methylhydroxybenzoate & Sodium Propylhydroxybenzoate (HPLC)                  | The retention times of Sodium Methylhydroxybenzoate & Sodium Propylhydroxybenzoate in the chromatograms of the test solution should correspond to that in the chromatograms of the standard solution.                         | The retention times of Sodium Methylhydroxybenzoate & Sodium Propylhydroxybenzoate in the chromatograms of the test solution corresponds to that in the chromatograms of the standard solution.                         |
|             | For Titanium Dioxide (p.2 QCM)                                                          | Colour reaction on Titanium Dioxide.                                                                                                                                                                                          | A yellow orange colour is observed.                                                                                                                                                                                     |
| 3.          | Average weight (p.3 QCM)                                                                | 310.0 mg $\pm$ 5.0 %                                                                                                                                                                                                          | 305.69 mg                                                                                                                                                                                                               |
| 4.          | Uniformity of dosage units (p.4 QCM, EP 2.9.40 (content uniformity))                    | AV $\leq$ 15                                                                                                                                                                                                                  | Ambroxol Hydrochloride : AV = 3.14<br>Carbocisteine : AV = 2.56                                                                                                                                                         |
| 5.          | Disintegration Time (p.5 QCM)                                                           | Max. 30 Minutes.                                                                                                                                                                                                              | 07 Min 12 Sec                                                                                                                                                                                                           |
| 6.          | Dissolution (p.6 QCM)                                                                   | Not less than 70.0% (Q) of drug released in 45 Minutes.                                                                                                                                                                       | Ambroxol Hydrochloride : 97.47 %<br>Carbocisteine : 99.58 %                                                                                                                                                             |
| 7.          | Related Substances<br>Ambroxol Hydrochloride (p.7 QCM, BP, HPLC)<br>Carbocisteine (TLC) | Any single impurity: NMT 0.2%<br>Total impurities: NMT 1.0%<br>Any impurity: NMT 0.5%                                                                                                                                         | 0.003 %<br>0.003 %<br>Complies                                                                                                                                                                                          |
| Analysed by |                                                                                         | Checked by                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                         |
| Name        | Nilesh Patel                                                                            | Name                                                                                                                                                                                                                          | Abhijeet Vingle                                                                                                                                                                                                         |
| Position    | Q.C. Officer                                                                            | Position                                                                                                                                                                                                                      | AGM Q.C.                                                                                                                                                                                                                |
| Sign/Date   | 02/10/24                                                                                | Sign/Date                                                                                                                                                                                                                     | 07/10/2024                                                                                                                                                                                                              |
|             |                                                                                         | Approved by                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                         |
|             |                                                                                         | Name                                                                                                                                                                                                                          | Deepak Khandelwal                                                                                                                                                                                                       |
|             |                                                                                         | Position                                                                                                                                                                                                                      | Sr. Manager Q.A.                                                                                                                                                                                                        |
|             |                                                                                         | Sign/Date                                                                                                                                                                                                                     | 02/10/24                                                                                                                                                                                                                |

Mepro Pharmaceuticals Pvt. Ltd.

PLANT ADD.  
Unit No. 2, Q Road, Phase IV,  
GIDC, Wadhwan 363 035,  
Dist. Surendranagar, Gujarat, India.  
P: +91 2752 241001 / 2

REG. OFF.  
1003, GIDC Wadhwan 363 035.  
Dist: Surendranagar,  
Gujarat, India.  
P: +91 2752 241416

E: admin@mepro.in  
W: www.mepro.in  
C.I.N: U24231GJ1982PTC005451



COMMITTED TO HUMANITY

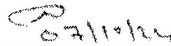
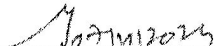
| No. | Test                                                             | Specification                           |                                         | Results       |
|-----|------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|-----------------------------------------|---------------|
|     |                                                                  | At the time of release:                 | During Shelf Life:                      |               |
| 8.  | Assay<br>(p.8 QCM, HPLC)                                         |                                         |                                         |               |
|     | Ambroxol hydrochloride                                           | 28.5mg to 31.5mg<br>(95 % to 105 %)     | 27.0 mg to 33.0 mg<br>(90 % to 110 %)   | 29.09 mg      |
|     | Carbocisteine                                                    | 190.0 mg to 210.0 mg<br>(95 % to 105 %) | 180.0 mg to 220.0 mg<br>(90 % to 110 %) | 195.58 mg     |
|     | Sodium Methylhydroxybenzoate                                     | 0.24 mg – 0.36 mg/per tab<br>(80- 120%) | 0.24 mg – 0.36 mg/per tab<br>(80- 120%) | 0.29 mg       |
|     | Sodium Propylhydroxybenzoate                                     | 0.06 mg – 0.09 mg/per tab<br>(80- 120%) | 0.06 mg – 0.09 mg/per tab<br>(80- 120%) | 0.07 mg       |
| 9.  | Microbiological Purity<br>(p.9 QCM, EP 2.6.12, 2.6.13,<br>5.1.4) |                                         |                                         |               |
|     | Total Aerobic bacterial Count<br>(TAMC):                         | NMT 10 <sup>3</sup> cfu/g.              |                                         | 20 cfu / g    |
|     | Total Yeast & Mould Count<br>(TYMC):                             | NMT 10 <sup>2</sup> cfu/g.              |                                         | Nil           |
|     | Escherichia coli:                                                | Must be Absent per g.                   |                                         | Absent per g. |

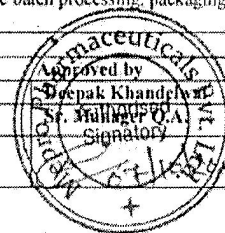
Comments: the batch complies to the established quality standards and IH specification No.: MP/SPEC/FB/0305/07

Storage conditions: Store below 25 °C, in original packing away from children.

Certification statement: "I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured (including packaging/labeling) and quality control has been carried out at the above mentioned manufacturing site in full compliance with the GMP requirements, set by the local Regulatory Authority, and with the specifications contained in the Marketing Authorization of the Importing country. The batch processing, packaging and analyses records were reviewed and found to be in compliance with GMP."

Analyst: LC,NP,PP,UP,SM,

| Analysed by |                                                                                     | Checked by |                                                                                     |           |  |
|-------------|-------------------------------------------------------------------------------------|------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--|
| Name        | Nilesh Patel                                                                        | Name       | Abhijeet Vingle                                                                     | Name      |  |
| Position    | Q.C. Officer                                                                        | Position   | AGM Q.C.                                                                            | Position  |  |
| Sign/Date   |  | Sign/Date  |  | Sign/Date |  |



COMMITTED TO HUMANITY

Mepro Pharmaceuticals Pvt. Ltd.

PLANT ADD.

Unit No. 2, Q Road, Phase IV,  
GIDC, Wadhwan 363 035,  
Dist. Surendranagar, Gujarat, India.  
R: +91 2752 241001 / 2

REG. OFF.

1003, GIDC Wadhwan 363 035,  
Dist: Surendranagar,  
Gujarat, India.  
P: +91 2752 241416

E: admin@mepro.in

W: www.mepro.in

C.U.I.: U24231GJ1982PTC005451